

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representation of  
The original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 753 907

(21) N° d'enregistrement national : 96 11996

(51) Int Cl<sup>6</sup> : A 61 M 25/10

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 02.10.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 03.04.98 Bulletin 98/14.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(71) Demandeur(s) : LABORATOIRES NYCOMED SA  
SOCIÉTÉ ANONYME — FR.

(72) Inventeur(s) : BOUSSIGNAC GEORGES et HILAIRE  
PIERRE.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) BALLON POUR CATHETER DE DILATATION ET SON PROCÉDE DE FABRICATION.

(57) La présente invention a pour objet un ballon pour ca-  
théter de dilatation et son procédé de fabrication.

Selon l'invention, ce ballon du type constitué par une pa-  
roi d'épaisseur sensiblement uniforme définissant une por-  
tion centrale de forme généralement cylindrique reliant en-  
tre elle deux portions d'extrémité de forme généralement  
tronconique est caractérisé par le fait que ladite paroi com-  
porte au moins une série d'empreintes réparties sur ladite  
portion centrale et/ou sur lesdites portions d'extrémité.

Application: angioplastie coronarienne transluminale et  
traitement des infections de divers conduits du corps hu-  
main ou animal.

FR 2 753 907 - A1



La présente invention a pour objet un nouveau ballon pour cathéter de dilatation et son procédé de fabrication.

5 L'invention trouve principalement application dans le domaine de l'angioplastie coronarienne transluminale, et peut être plus généralement utilisée dans le domaine du traitement des affections de divers conduits du corps humain ou animal, tels que par exemple les conduits urinaires et notamment l'urètre, ou bien encore digestifs et notamment l'oesophage.

10 Les rétrécissements des conduits sanguins (vaisseaux, artères ou veines) sont à l'origine de troubles graves de la circulation, et diverses techniques ont été développées pour prévenir de telles affections.

Ces techniques font notamment appel à l'utilisation d'un cathéter de dilatation portant en son extrémité distale un élément extenseur gonflable, 15 dénommé ballon ou ballonnet.

Dans le cadre de la technique dénommée angioplastie coronarienne transluminale, un cathéter de dilatation est introduit à l'intérieur d'une artère coronaire, pour disposer le ballon au niveau de la sténose. Le ballon est alors gonflé à une pression relativement élevée et prédéterminée, de manière à 20 comprimer la sténose dans la paroi de l'artère et rétablir ainsi la section normale de passage de ladite artère au niveau de la sténose.

Un cathéter de dilatation à ballon peut encore être utilisé pour la mise en place, à l'intérieur du conduit sténosé, d'un dispositif communément désigné par le terme américain "stent", destiné à rétablir, ou à maintenir, la section normale de 25 passage du conduit au niveau de la sténose.

De tels stents comprennent généralement une armature allongée radialement expansible entre un premier état resserré de diamètre réduit et un second état expansé où ladite armature présente un diamètre sensiblement égal au diamètre naturel du conduit corporel à traiter.

30 Dans leur configuration la plus simple, ces stents sont constitués d'un ou plusieurs éléments formés d'un fil métallique déformable à faible mémoire élastique enroulé sur lui-même suivant une courbe hélicoïdale autour d'un ballon, l'expansion étant forcée mécaniquement sous l'effet du gonflage dudit ballon.

D'une façon générale, un ballon pour cathéter de dilatation est constitué par une paroi d'épaisseur sensiblement uniforme définissant une portion centrale sensiblement cylindrique reliant entre elles deux portions d'extrémité de forme généralement tronconique.

- 5        Un tel ballon est habituellement réalisé à partir d'une ébauche tubulaire de petite dimension gonflée et étirée à l'intérieur d'un moule jusqu'à l'obtention de la forme désirée.

Les ballons utilisés jusqu'à présent présentent tant au niveau de leur portion centrale qu'au niveau de leur portion d'extrémité une surface sensiblement lisse.

- 10       Dans leur mise en oeuvre, les cathéters de dilatation à ballon posent différents problèmes, comme par exemple des problèmes de glisse au niveau des conduits corporels à traiter, ou encore des problèmes d'encombrement, résultant d'un repliage imparfait du ballon, lors du retrait du cathéter après traitement.

- 15       Par ailleurs, lorsqu'ils sont utilisés pour la mise en place d'un stent, les ballons, en raison de leur conformation particulière, ont tendance à serrer le stent au cours du gonflage en créant une virole, susceptible de provoquer un endommagement plus ou moins important de la paroi du vaisseau à traiter.

- 20       Dans ces conditions, la présente invention a pour but de résoudre le problème technique consistant en la fourniture d'un ballon pour cathéter de dilatation d'une nouvelle conception, qui ne présente pas lors de sa mise en oeuvre dans les différents traitements rappelés précédemment les inconvénients des ballons utilisés jusqu'à ce jour.

- 25       Il a été découvert, et ceci constitue le fondement de la présente invention, qu'il était possible d'éviter les inconvénients résultant de la conformation traditionnelle des ballons pour cathéter de dilatation, en formant dans la paroi de ceux-ci, des empreintes dont la conformation est précisément étudiée pour faciliter la mise en oeuvre du ballon dans ses différentes applications.

- 30       Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention a pour objet un ballon pour cathéter de dilatation constitué par une paroi d'épaisseur sensiblement uniforme définissant une portion centrale de forme généralement cylindrique reliant entre elles deux portions d'extrémité de forme généralement tronconique, caractérisé en ce que ladite paroi comporte au moins une série d'empreintes réparties sur ladite portion centrale et/ou sur lesdites portions d'extrémité.

Selon une caractéristique avantageuse de l'invention, les empreintes précitées et notamment les empreintes réparties sur la portion centrale du ballon sont aptes à être aplanies sous l'effet du gonflage dudit ballon au-delà d'une pression prédéterminée, de préférence voisine de la pression normale d'utilisation du ballon.

Ainsi, comme on le comprend, le ballon présente en position d'utilisation la forme habituelle des ballons utilisés jusqu'à ce jour et se comporte donc d'une façon identique.

Selon un premier mode de réalisation de l'invention, les empreintes précitées sont conformées pour permettre un positionnement aisé et stable du ballon dans un conduit corporel.

A cet effet, lesdites empreintes peuvent se présenter sous des formes extrêmement variées, l'élément déterminant étant de conférer, au moins à la portion centrale du ballon, un état de surface irrégulier, les irrégularités constituant des points d'ancrage du ballon à la paroi du conduit corporel à traiter garantissant un positionnement aisé et stable du ballon.

De préférence, les empreintes précitées se présenteront sous forme de bossages ou de gorges toriques, de bossages ou de gorges hélicoïdales, d'un gaufrage ou bien encore de bosses réparties, de préférence de façon régulière, sur une majeure partie de la surface de la portion centrale du ballon.

Selon un deuxième mode de réalisation de l'invention, les empreintes précitées sont conformées pour faciliter une expansion régulière d'un stent lors de sa mise en place à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballon.

A cet effet, les empreintes seront de préférence réalisées sous la forme d'un bossage hélicoïdale continu ou discontinu s'étendant sur une majeure partie de la surface de la portion centrale du ballon.

Selon un troisième mode de réalisation de l'invention, les empreintes précitées seront conformées pour faciliter le pliage et le repliage du ballon.

A cet effet, les empreintes seront conformées pour constituer des amorces de pliage et se présenteront de préférence sous forme de gorges s'étendant longitudinalement au niveau des portions d'extrémité du ballon et éventuellement au niveau de la portion centrale.

De telles gorges peuvent présenter des profils variés et en particulier des profils en U ou en V.

Selon un second aspect, la présente invention a pour objet un procédé pour la fabrication d'un ballon pour cathéter de dilatation tel que défini précédemment.

Ce procédé comprend d'une façon connue en soi les étapes consistant à :

5 - extruder une matière thermoplastique pour former une ébauche sensiblement tubulaire ;

10 - étirer à chaud ladite ébauche longitudinalement et l'expanser radialement à l'intérieur d'un moule pour orienter biaxialement ladite matière thermoplastique, et se caractérise par le fait que ledit moule présente sur sa paroi interne des empreintes de forme complémentaire à celles des empreintes souhaitées sur le ballon.

L'invention sera mieux comprise, et d'autres buts, caractéristiques et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lecture de la description explicative qui va suivre, faite en référence aux dessins schématiques annexés donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs illustrant plusieurs modes de

15 - réalisation de l'invention, et dans lesquels :

- la figure 1A est une vue schématique en coupe longitudinale illustrant les problèmes de positionnement dans un conduit corporel d'un ballon pour cathéter de dilatation conforme à l'état de la technique ;

20 - la figure 1B est une vue semblable à la figure 1A d'un ballon conforme à un mode de réalisation de la présente invention permettant de résoudre ce problème de positionnement ;

- la figure 2A est une vue schématique en coupe longitudinale illustrant la mise en place d'un stent à l'aide d'un ballon conforme à l'état de la technique et les problèmes de glissement du stent en résultant ;

25 - la figure 2B est une vue semblable à la figure 2A d'un ballon conforme à un mode de réalisation de la présente invention permettant de résoudre ce problème ;

- la figure 3A est une vue schématique d'un ballon conforme à la présente invention comportant des empreintes sous forme de bossages toriques ;

30 - la figure 3B est une vue semblable à la figure 3A d'une variante de réalisation du ballon dans laquelle les empreintes se présentent sous la forme de gorges toriques ;

- la figure 3C est une vue semblable à la figure 3A d'une variante de réalisation du ballon dans laquelle les empreintes se présentent sous forme d'un bossage hélicoïdal ;

5       - la figure 3D est une vue semblable à la figure 3A d'une variante de réalisation du ballon dans laquelle les empreintes se présentent sous forme de bosses ;

- la figure 3E est une vue semblable à la figure 3A d'une variante de réalisation du ballon dans laquelle les empreintes se présentent sous la forme d'un gaufrage ;

10       - la figure 4 est une vue semblable à la figure 3A d'une variante de réalisation du ballon dans laquelle les empreintes se présentent sous forme de gorges longitudinales ;

- la figure 4A est une vue en coupe selon la ligne AA de la figure 4 ;

15       - la figure 4B est une vue semblable à la figure 4A montrant le ballon pendant sa phase de repliage.

Le principe sur lequel la présente invention est fondée permet de résoudre des problèmes variés de mise en place ou d'utilisation des ballons pour cathéter de dilatation.

20       Trois possibilités d'utilisation de la présente invention seront plus particulièrement décrites dans ce qui suit.

En référence aux figures 1A et 1B, on décrira un premier mode de réalisation de l'invention qui permet de prévenir les problèmes de positionnement d'un ballon dans un conduit corporel.

25       On sait que les matières thermoplastiques utilisées couramment pour la fabrication des ballons posent des problèmes de "glisse" au niveau des conduits corporels dans lesquels ces ballons sont introduits. Pour éviter ces problèmes, les ballons sont généralement revêtus d'une matière hydrophile destinée à améliorer la glisse. Cependant, la mise en place d'un ballon ainsi revêtu est délicate en raison des risques de glissement lors du gonflage, comme on le comprend en référence à

30       la figure 1A.

Dans cette figure, le chiffre de référence 1 désigne un conduit corporel tel qu'un conduit sanguin, le chiffre 2 représentant une sténose.

Comme on peut le voir, un ballon traditionnel revêtu d'une matière hydrophile 3 présente au cours du gonflage une forme analogue à celle d'un

suppositoire et a tendance à glisser dans le conduit en raison de cette forme et de son revêtement.

Ce problème peut être évité en utilisant, conformément à la présente invention, un ballon revêtu ou non d'une matière hydrophile dont la partie centrale  
5 présente un état de surface irrégulier.

Dans l'exemple représenté à la figure 1B la paroi du ballon 3 (également représenté à la figure 3A) comporte au niveau de sa portion centrale un ensemble de bossages toriques 4 répartis de préférence de façon régulière et formant un ensemble de points d'ancrage du ballon à la paroi du conduit corporel 1 à traiter  
10 garantissant ainsi un positionnement aisé et stable dudit ballon au niveau de la sténose 2.

Bien entendu d'autres formes de réalisation sont possibles pour parvenir à ce résultat et en particulier celles qui sont représentées aux figures 3B à 3E.

Dans la variante de réalisation représentée à la figure 3B, les empreintes se  
15 présentent sous forme de gorges toriques réparties de préférence de façon régulière sur une majeure partie de la surface de la portion centrale du ballon.

Dans la variante de réalisation représentée à la figure 3C, ces empreintes se présentent sous la forme d'un bossage hélicoïdal qui peut être continu ou discontinu, simple ou multiple.

20 Dans la variante de réalisation représentée à la figure 3D, les empreintes sont réalisées sous forme de bosses ayant chacune sensiblement la forme d'une cuvette, et qui peuvent être réparties sur une majeure partie de la surface de la portion centrale du ballon, par exemple suivant des lignes longitudinales, les bosses de chaque ligne étant régulièrement espacées les unes par rapport aux autres  
25 et décalées longitudinalement par rapport aux bosses de la ligne voisine.

Dans la variante de réalisation représentée à la figure 3E, les empreintes se présentent sous forme de parallélépipèdes rectangles obtenus par gaufrage. Ces formes sont désignées dans cette description par le terme de gaufrage.

En référence aux figures 2A et 2B, on décrira maintenant un deuxième  
30 mode de réalisation de l'invention qui permet de résoudre les problèmes de mise en place d'un stent dans un conduit corporel tel qu'un conduit sanguin.

En raison de sa forme et en particulier de la présence de portions extrêmes de formes généralement tronconiques, un ballon traditionnel autour duquel a été enroulé un stent a tendance, au cours du gonflage, à comprimer le stent dans sa



partie centrale, en créant ainsi une virole comme on le comprend en référence à la figure 2A.

Dans cette figure, le chiffre de référence 5 désigne un stent de forme traditionnelle.

5 Le ballon conforme à la présente invention et représenté à la figure 2B permet un déploiement régulier du stent dans un canal corporel et un positionnement aisé de ce stent sans aucun risque de glissement longitudinal.

A cet effet, le ballon est pourvu d'un bossage hélicoïdal qui peut être continu ou discontinu, les spires de ce bossage permettant, comme on le comprend,  
10 d'obtenir un déploiement guidé du stent.

On a représenté aux figures 4 et 4A un troisième mode de réalisation de l'invention qui permet de résoudre les problèmes de pliage et repliage du ballon, notamment lors du retrait du cathéter.

A cet effet, un ballon conforme à la présente invention peut être pourvu  
15 d'un ensemble de gorges longitudinales s'étendant au moins sur les portions d'extrémités du ballon et éventuellement sur la partie centrale de celui-ci.

Comme on le comprend, ces gorges forment des amorces de pliage du ballon (voir figure 4B) et favorisent non seulement le pliage du ballon avant son introduction dans un conduit corporel, mais également le repliage de celui-ci lors  
20 du retrait après une intervention.

De telles gorges peuvent présenter des profils variés et en particulier un profil en U (voir figure 4A) ou encore un profil en V.

Bien entendu, la paroi d'un ballon conforme à la présente invention peut être pourvue de plusieurs séries d'empreintes différentes, chaque série d'empreintes  
25 étant destinée à prévenir ou à résoudre l'un des trois problèmes exposés précédemment.

Les ballons conformes à l'invention qui viennent d'être décrits peuvent être fabriqués relativement aisément par un procédé consistant à :

- extruder une matière thermoplastique pour former une ébauche  
30 sensiblement tubulaire ;

- étirer à chaud ladite ébauche longitudinalement et l'expanser radialement à l'intérieur d'un moule pour orienter bi-axialement ladite matière thermoplastique, ledit moule présentant sur sa paroi interne des empreintes de forme complémentaire à celles des empreintes souhaitées sur le ballon.

Ce procédé se différencie des procédés habituellement utilisés pour la fabrication des ballons, uniquement par les empreintes portées par les coquilles du moule.

5 Les matières thermoplastiques susceptibles d'être utilisées pour la fabrication des ballons conformes à l'invention sont notamment le polyéthylène, le polyéthylènetéréphtalate, les polyamides et les copolymères de polyamides.

Pour une description plus détaillée des étapes connues en soi du procédé conforme à l'invention, on pourra se reporter à l'état de la technique existant et notamment au brevet américain N°4,490,421 incorporé ici par référence.

10 Avantageusement, les empreintes du ballon sont aptes à être aplanies sous l'effet du gonflage dudit ballon au-delà d'une pression prédéterminée, de préférence voisine de la pression normale d'utilisation.

15 A cet effet, les empreintes devront avoir des dimensions légèrement inférieures aux dimensions maximum d'étirement de la matière. On obtient ainsi des zones de moindre étirement qui présentent un potentiel d'allongement supérieur aux autres zones et qui permettent donc de retrouver une surface lisse à partir d'une certaine pression. Comme on le comprend, dans ce cas les ballons sont dans un premier temps gonflés à une pression légèrement inférieure à la pression normale d'utilisation (par exemple de l'ordre de 1 à 6 bars). Dans ces conditions, le  
20 ballon reproduit les empreintes du moule.

Lorsque le ballon est gonflé à une pression plus importante, voisine de la pression d'utilisation (8 à 16 bars), ces empreintes disparaissent et le ballon reprend une forme cylindrique dans sa partie centrale.

### REVENDICATIONS

1. Ballon pour cathéter de dilatation, constitué par une paroi d'épaisseur sensiblement uniforme définissant une portion centrale de forme généralement cylindrique reliant entre elle deux portions d'extrémité de forme généralement tronconique, caractérisé en ce que ladite paroi comporte au moins une série d'empreintes réparties sur ladite portion centrale et/ou sur lesdites portions d'extrémité.

2. Ballon selon la revendication 1, caractérisé en ce que les empreintes précitées, et notamment les empreintes réparties sur la partie centrale du ballon, sont aptes à être aplanies sous l'effet du gonflage dudit ballon au-delà d'une pression prédéterminée, de préférence voisine de la pression normale d'utilisation du ballon.

3. Ballon selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les empreintes précitées sont conformées pour permettre un positionnement aisé et stable du ballon dans un conduit corporel et confèrent, au moins à la partie centrale du ballon, un état de surface irrégulier.

4. Ballon selon la revendication 3, caractérisé en ce que les empreintes précitées se présentent sous forme de bossages ou de gorges toriques, de bossages ou de gorges hélicoïdales, d'un gaufrage ou bien encore de bosses réparties, de préférence de façon régulière, sur une majeure partie de la surface de la portion centrale du ballon.

5. Ballon selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les empreintes précitées sont conformées pour faciliter une expansion régulière d'un stent lors de sa mise en place à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballon.

6. Ballon selon la revendication 5, caractérisé en ce que les empreintes sont réalisées sous la forme d'un bossage hélicoïdal continu ou discontinu s'étendant sur une majeure partie de la surface de la portion centrale du ballon.

7. Ballon selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que les empreintes précitées sont conformées pour faciliter le pliage et le repliage du ballon en formant des amorces de pliage.

8. Ballon selon la revendication 7, caractérisé en ce que les empreintes précitées se présentent sous forme de gorges s'étendant longitudinalement au

niveau des portions d'extrémité du ballon et éventuellement au niveau de la portion centrale.

9. Ballon selon la revendication 8, caractérisé en ce que les gorges précitées présentent un profil en U ou en V.

5 10. Procédé pour la fabrication d'un ballon pour cathéter de dilatation tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 9, du type constituant à :

– extruder une matière thermoplastique pour former une ébauche sensiblement tubulaire ;

10 – étirer à chaud ladite ébauche longitudinalement et l'expanser radialement à l'intérieur d'un moule pour orienter biaxialement ladite matière thermoplastique, caractérisé par le fait que ledit moule présente sur sa paroi interne des empreintes de forme complémentaire à celles des empreintes souhaitées sur le ballon.

1/4

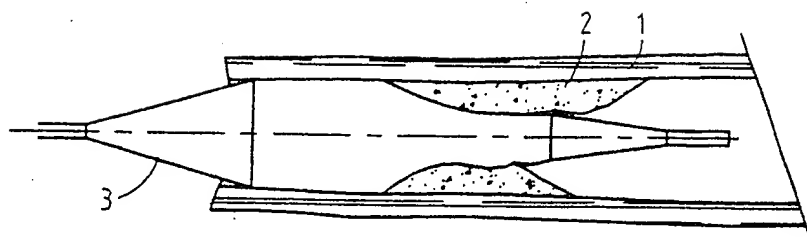


FIG. 1A

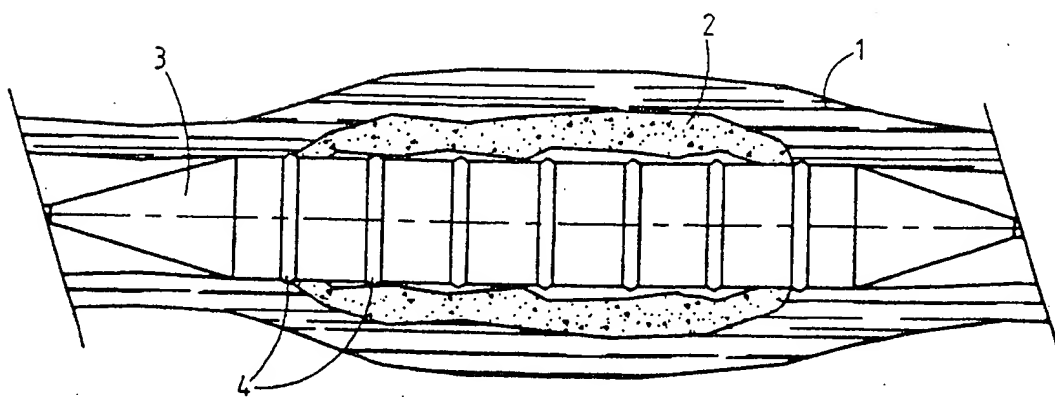


FIG. 1B

2/4

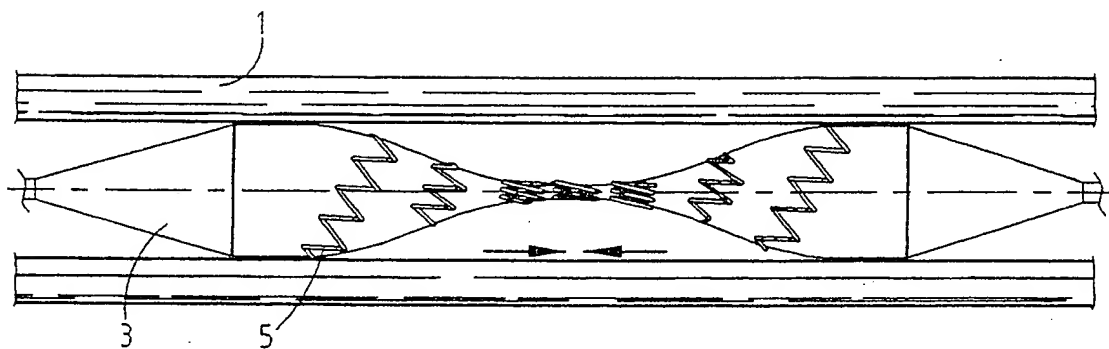


FIG. 2A

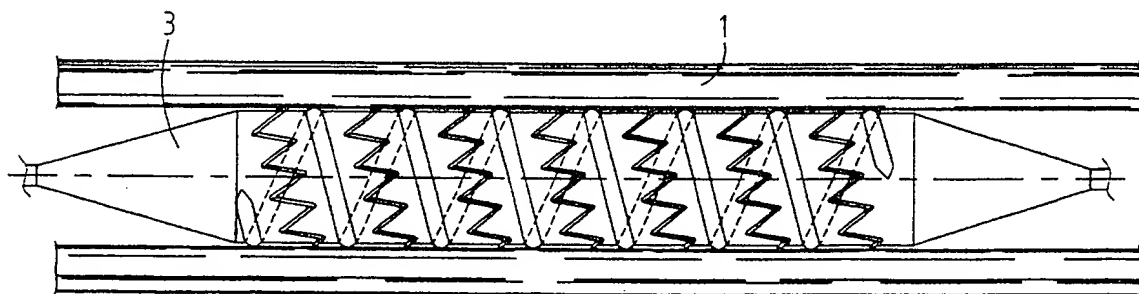


FIG. 2B

3/4

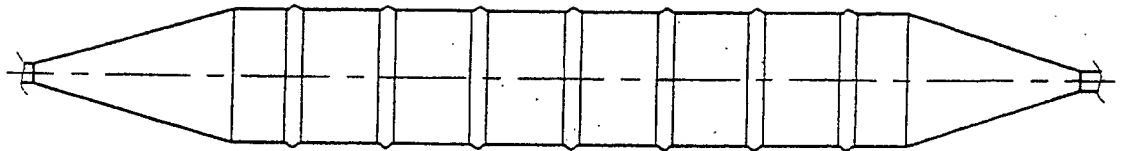


FIG. 3A

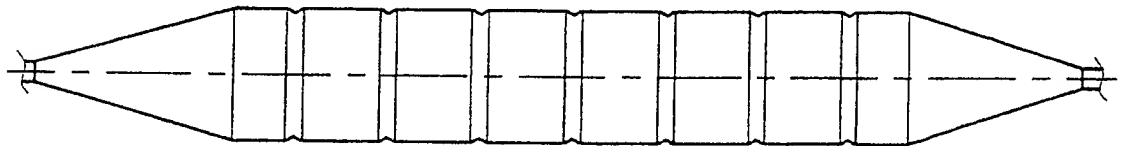


FIG. 3B

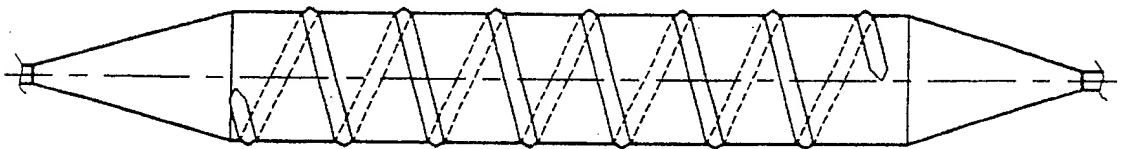


FIG. 3C

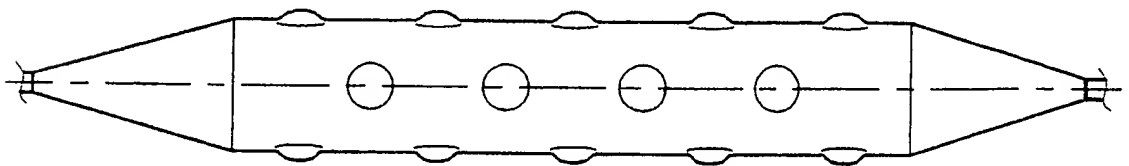


FIG. 3D

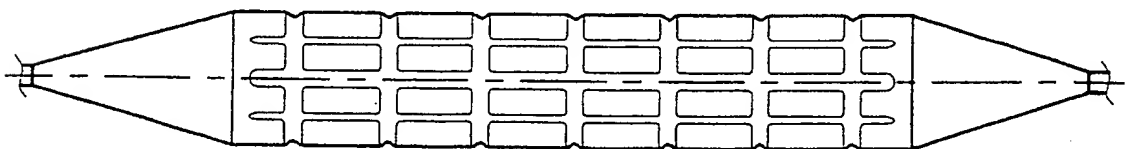


FIG. 3E

4/4

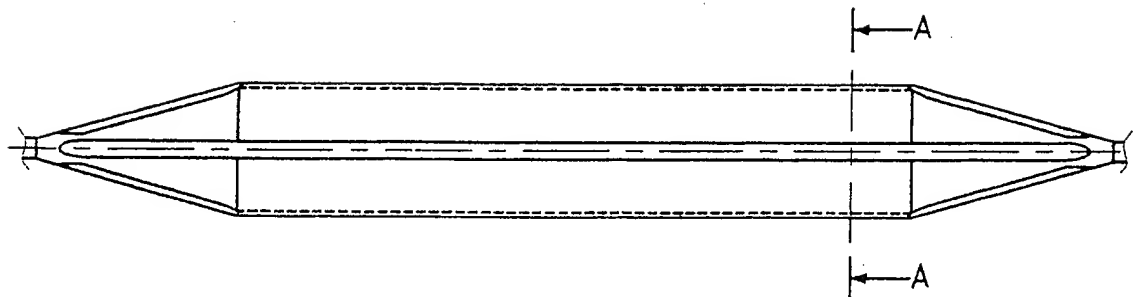


FIG. 4

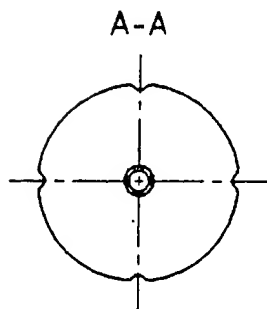


FIG. 4A

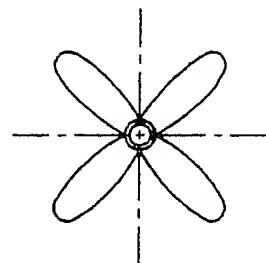


FIG. 4B



DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US 5 250 070 A (PARODI )	1,3,4,8,9
Y	* abrégé *	5-7
A	* colonne 2, ligne 19 - ligne 40; figures 1-3,6A-C *	2,10
	---	
Y	WO 96 18427 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) * abrégé *	5,6
	* page 10, ligne 15 - page 13, ligne 6; figures 1-3,8,12,16 *	
	---	
Y	EP 0 414 350 A (C. R. BARD, INC. ) * abrégé; figures 1-4 *	7
	---	
A	EP 0 275 230 A (FOGARTY )	
	---	
A	EP 0 526 102 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.)	
	-----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61M A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
4 Juin 1997		Michels, N
<p><b>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul  Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie  A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général  O : divulgation non-écrite  P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention  E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.  D : cité dans la demande  L : cité pour d'autres raisons</p> <p>-----  &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		